SILFAB
CUIDAMOS TU SALUD

Nebulizador
a pistón

SÚPER 2 MÁX

CE 0434 A.N.M.A.T ASOCIACION ARGENTINA DE MEDICINA RESPIRATORIA

MANUAL DE USO

Lea detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar el nebulizador. Guarde estas instrucciones junto al equipo.

MÁSCARA ADULTOS

MÁSCARA NIÑOS

PIPETA NEBULIZADORA

ADAPTADOR BUCAL

MANGUERA PLÁSTICA

Cód.N28 | última revisión: Abril 2015 | AG-MU2v14

01 PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un nebulizador SILFAB, un producto fabricado íntegramente en Argentina.
SILVESTRIN FABRIS S.R.L. desea expresar y transmitir su confianza en este producto, desarrollado con materiales de primera calidad, fabricado y controlado con los más altos estándares, brindados a través de un moderno sistema de gestión de la calidad, en cumplimiento entre otras de las normativas IEC 60601-1:1988, EN 13544-1:2007 y con la Directiva 93/42/EEC para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

02 USO PREVISTO

El nebulizador a pistón marca Silfab modelo Súper 2 Máx es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y cuya finalidad es la administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias.

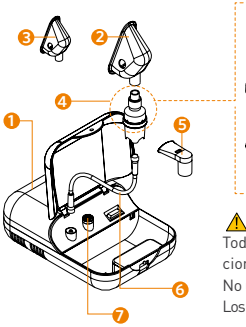
El equipo ha sido diseñado para utilizarse en pacientes de cualquier edad y que se encuentran al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado, con excepción de pacientes inconscientes o en casos donde sea peligrosa la dosis de droga administrada. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico.

Contraindicación
El equipo no ha sido probado para su uso con Pentamidina.

03 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

· Verifique que la tensión de alimentación se encuentre dentro de lo especificado en el punto 9 de este manual.
· No usar cables prolongadores ni convertidores de tensión.
· No deje el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
· No deje el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
· No utilice el nebulizador sin prescripción médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.
· Debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas usan el equipo.
· Nunca bloquee los orificios de salida y toma de aire de la unidad.
· Los accesorios del nebulizador deben ser de uso individual para evitar posibles contagios e infecciones.
· Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
· Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos.
· Este equipo no suministra oxígeno adicional.
· Este equipo no es apto para el uso con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
· El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2:2001.
· No intente abrir ni desarmar el nebulizador, contiene partes eléctricas que podrían ocasionarle una descarga.
· No descarte este producto, como así tampoco ninguno de sus accesorios de la misma forma que lo haría con los residuos generales de su hogar. Es responsabilidad del usuario del equipo entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con SILFAB para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

04 LISTADO DE COMPONENTES

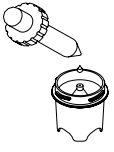


1. Nebulizador (N28)
2. Máscara Grande (MA2)
3. Máscara Chica (MA1)
4. Pipeta Nebulizadora (PIN1)
5. Adaptador Bucal
6. Manguera De Conexión (MP1)
7. Filtro de aire

⚠ Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
No usar ningún otro accesorio que no haya sido adquirido al fabricante.
Los materiales que entran en contacto con el paciente o usuario son no tóxicos.

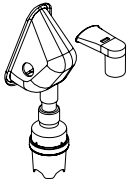
05 INSTRUCCIONES PARA EL USO | Pasos a seguir para una efectiva nebulización.

1 Desenrosque la pipeta nebulizadora.



2 Coloque dentro de la pipeta nebulizadora la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional médico*.

3 Enrosque la pipeta nebulizadora. En caso de usar el adaptador bucal, no coloque el adaptador.



4 Conecte la máscara o el adaptador bucal.

5 Conecte la manguera a la pipeta nebulizadora.

6 Conecte el otro extremo de la manguera al nebulizador en la "salida de aire".

7 Conecte el nebulizador a la red de energía eléctrica y encienda el interruptor.

8 Terminado el proceso de nebulización, apague el interruptor y desconecte la unidad de la red de energía eléctrica.

9 Descarte el residuo de líquido que quedó sin nebulizar.

10 Desconecte la manguera del nebulizador.

11 Enjuague o desinfecte cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 6, a los efectos de evitar cualquier oclusión del orificio del cono de la pipeta nebulizadora.

RECOMENDACIONES

Coloque el equipo en una mesa o superficie plana y estable.
No lo use estando en el piso o apoyado sobre la cama.
Asegúrese de poder alcanzar los controles fácilmente estando sentado.
Lávese las manos antes de comenzar el proceso de nebulización.

(*): La indicación de la pipeta nebulizadora está dada en ml y es solo orientativa. nota: Este equipo no viene provisto con dosificador.

06 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

6.1 ENJUAGUE

A Desconecte la manguera del nebulizador.
B Desconecte la máscara de la pipeta nebulizadora.
C Cuidadosamente gire en sentido antihorario la parte superior de la pipeta nebulizadora, sujetando la inferior, y sepárelas.
D Retire la pieza en forma de cono del interior de la pipeta.
E Lave todas las partes con agua caliente.
F Deje secar al aire libre o con toallas de papel limpias.
G Ensamble las partes luego de comprobar que se encuentren secas.

6.2 DESINFECCIÓN

H Desinfecte el equipo después del último tratamiento del día.
I Mezcle 250 ml de vinagre blanco con 750 ml de agua para sumergir la pipeta nebulizadora, la máscara y la manguera de conexión.
J Siga los pasos A al E del enjuague.
K Luego de enjuagadas, sumerja en la solución de vinagre y agua durante 10 minutos las piezas indicadas en el punto I.
L Complete los pasos E, F y G del enjuague.

⚠

- La pipeta y los accesorios no deben hervirse.
- No higienice las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (el PVC se oxida con el cloro).

07 MANTENIMIENTO

· Para un buen funcionamiento del equipo en el tiempo, se recomienda cada seis meses limpiar el filtro de aire o en su defecto cambiarlo.
· El tiempo de vida útil esperada de este producto, basado en la disponibilidad de sus repuestos, ha sido establecido en 5 años a partir de la fecha de su fabricación.

08 CONSEJOS ÚTILES

Falla	Posible causa	Solución
El equipo no funciona.	Falta de energía eléctrica.	Verifique la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red eléctrica.	Verifique la conexión.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	Falta de líquido en la pipeta nebulizadora.	Coloque líquido en la pipeta.
	Cono de la pipeta obturado.	Cambie la pieza.
	Manguera desconectada.	Conecte la manguera.
	Manguera deteriorada o perforada.	Cambie la manguera.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Filtro de aire bloqueado.	Cambie el filtro de aire.
	Pipeta nebulizadora deteriorada.	Cambie la pipeta nebulizadora.

⚠

En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, hágalo reemplazar por un Servicio Técnico Oficial o por el fabricante. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consultar a fábrica o al servicio técnico oficial más cercano.
El equipo no posee partes que puedan ser reparadas fuera del ámbito de Silvestrin Fabris S.R.L.

09 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	N28-A	N28-B	N28-C	N28-D	N28-E	N28-F
VOLTAJE (V)	220	230	110	220	120-127	110
FRECUENCIA (Hz)	50	50	50	60	60	60
CONSUMO (A)	0,57	0,58	1,15	0,57	1,05-1,18	1,2
FUSIBLE	1x F1,5 AL, 250 V (20mm)					

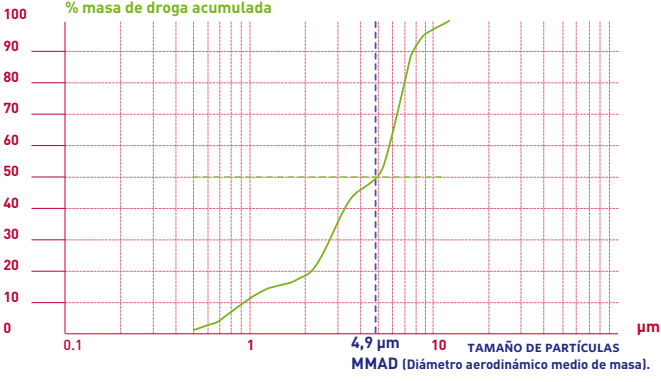
Equipo clase	Parte aplicable	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas
II	Tipo B	IPX0

Modo de funcionamiento	Tamaño medio de partícula (µm)	Tasa de nebulización (ml/min)
15 min encendido – 45 min apagado	4,9	0,35

Presión [kg/cm²]	Vacío [cmHg]	Caudal [l/min]	Capacidad de nebulización [ml]	Presión acústica [dBA]
2,3 a 2,7	>40	9	7	59,8

Condiciones ambientales de uso			Condiciones de almacenamiento		
PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)	**HUMEDAD AMBIENTE (%)**	**TEMPERATURA AMBIENTE (°C)**	**PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)**	**HUMEDAD AMBIENTE (%)**	**TEMPERATURA AMBIENTE (°C)**
700-1060	30-95	5-40	500-1060	10-95	-10 - +40

Características del aerosol provistas de acuerdo a la norma particular de nebulizadores, EN 13544- 1:2007.



CONDICIONES DE ENSAYO

Solución	Volumen de llenado	Tiempo de muestreo	Equipamiento de ensayo
Fluoruro de sodio (NaF) 2,5% (M/V)	4 ml	3 minutos	Impactador de cascada multietapa Andersen Mark III
Salida de aerosol: 0,178 ml de NaF al 1%. Tasa de salida de aerosol: 0,066 ml de NaF al 1% por min.			
Fluoruro de sodio (NaF) 1% (M/V)	2 ml		

Nota: La información de desempeño declarada puede no ser aplicable a drogas en suspensión o medicamentos de alta viscosidad. En tales casos, la información debería ser extraída del proveedor del medicamento.

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Nebulizador a pistón Súper 2 Máx está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	No Aplicable ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	±2 kV modo diferencial No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre la línea de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5 40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	±2kV modo común Por un ciclo de 0,5 96V (60% caída en 240V) Por 5 ciclos 168V (30% caída en 240V) Por 25 ciclos <12V (>95% caída en 240V) Por 5 seg	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del Nebulizador a pistón Súper 2 Máx requiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendado que sea alimentado desde una fuente ininterrumpible.
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo.

			Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF (a) deberían ser usados no tan cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 610 00-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 M Hz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada. $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Campos desde transmisores fijos de RF (a), deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 M Hz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

A Campos desde transmisores fijos, tales como bases de estaciones de radio, teléfonos, radio amateur, broadcast AM y FM, y TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético en el lugar. Si el campo medido en el lugar en el cual el Nebulizador a pistón Súper 2 Máx es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador a pistón Súper 2 Máx debería ser observado para verificar su normal operación.

B Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o re-localización del Nebulizador a pistón Súper 2 Máx.
Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos deberían ser menores que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil de comunicaciones RF y el Nebulizador SILFAB

El Nebulizador a pistón Súper 2 Máx está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas.
El cliente o usuario del el Nebulizador a pistón Súper 2 Máx pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el Nebulizador a pistón Súper 2 Máx, tal como se recomienda mas abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

TABLAS DE ACUERDO A LA NORMA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, IEC 60601-1-2

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El Nebulizador a pistón Súper 2 Máx está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El Nebulizador a pistón Súper 2 Máx está diseñado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El Nebulizador a pistón Súper 2 Máx no está diseñado para interconectarse con otros equipos.

En caso de interferencia con otros equipos electromédicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre este y el otro equipo para minimizar estos efectos.

10 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

- Parte aplicable tipo B
- Equipo clase II
- Advertencia
- Corriente alterna
- Año de fabricación
- Datos del fabricante
- No desechar con la basura doméstica
- SN Número de serie
- LOT Lote
- Es recomendable leer el manual de instrucciones
- PHT DEHP Producto libre de ftalatos
- EC REP Representante en la comunidad Europea
- Riesgo electromagnético
- Este lado arriba.
- Frágil. Manipúlese con cuidado.
- Manténgase seco y protegido de la humedad
- No apilar más de 6 cajas
- Límites de humedad
- Límites de presión atmosférica
- Límites de temperatura

11 GARANTÍA

SILVESTRÍN FABRIS S.R.L. garantiza:

- La atención de este producto, por el término de un (1) año, a partir de la compra por el usuario, haciéndose responsable de reparar y/o cambiar cualquier pieza que muestre fallas en condiciones normales de funcionamiento, o presente cualquier defecto de fabricación.
- Que este producto, cumple con las normativas de la ANMAT vigentes en la Argentina.

Esta garantía caduca sí:

- El equipo evidencia golpes, roturas, caídas, ralladuras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
- El equipo recibe un trato inadecuado.
- No se cumple con las pautas de uso, limpieza y mantenimiento indicadas en el manual de uso.
- Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo por personas no autorizadas.
- El equipo es conectado a circuitos que operan con sobretensión o baja tensión o cualquier variación de energía que produzca funcionamiento en condiciones anormales.
- Si es conectado a una red de alimentación distinta de la indicada en las características del equipo.
- La garantía no está sellada y no es acompañada de la factura de compra.
- Se observan enmiendas o raspaduras en el certificado de garantía y/o la factura de compra.
- El modelo adquirido es inadecuado o su uso es ajeno al destinado.

IMPORTANTE: Este producto, es clasificado como clase II según los requisitos de la norma IEC 60601-1. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. deslinda toda responsabilidad, que el mismo pudiera ocasionar a personas por deficiencias en la instalación eléctrica del usuario.

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

Av. Del Barco Centenera 3481
(C1437ACG) C.A.B.A. Argentina.
(54-11) 4919-0606
info@silfab.com.ar
www.silfab.com.ar
Producto de venta libre.

Producto Autorizado por la ANMAT PM-97-1
Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.
Servicio Técnico Oficial y Accesorios: ver listado adjunto.
EC REP Representante en CEE: TECNO-MED INGENIEROS
Parque tecnológico BCNord. C/Marie Curie nº8, E-08042 Barcelona, España.
Telefax: 34-932-917-740 / E-mail: eu-rep@tecno-med.es